

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 클린다마이신이나 린코마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 국한성회장염 또는 궤양성대장염의 병력이 있는 환자
- 3) 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 12세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

아토피성 체질 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부 : 피부건조감, 접촉성피부염, 피부자극(황반, 탈피, 화끈감, 가려움, 건조감, 홍반 등), 피부유성감(지성피부화)이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 복통, 위장장애가 일어날 수 있다. 또한 클린다마이신을 국소 및 전신적으로 사용하여 설사, 유행성 설사 및 위막성대장염을 포함하는 대장염이 보고된 바 있다. 이러한 증상은 클린다마이신 사용 후 수일, 수주 또는 수개월 후에 나타날 수 있고 클린다마이신 사용 중단 후 3~4주 기간 중에 발현될 수도 있다. 치료 도중에 중증인 설사가 나타나면 사용을 중지하고 대장의 내시경 검사를 고려한다.

3) 기타 : 그람음성 모낭염, 과민반응, 안구자통이 보고되어 있다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

2) 경구 및 정맥으로 투여된 클린다마이신은 중증의 대장염과 관련이 있고 환자가 사망할 수도 있다. 클린다마이신의 국소제제 사용 시 피부표면으로부터 항생물질이 흡수된다. 설사, 혈액변, 대장염(위막성대장염 포함)이 클린다마이신 국소제제와 전신제제 사용 시에 보고된 바 있다. 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생산된 독소가 항생물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고되었다. 대장염은 대개 중증의 지속성설사와 중증의 복부경련이 특징이며 혈액과 점액의 통과와 관련 있는 것 같다.

위막성대장염은 내시경검사로 판별할 수 있다. 클로스트리듐 다이피셀에 대한 대변 배양과 클로스트리듐 다이피셀 독소의 대변검사가 진단에 도움이 된다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지한다. 중증 설사의 경우 확정적 진단을 위해 대장의 내시경검사가 권장된다.

3) 설사, 대장염, 위막성대장염은 클린다마이신의 경구 및 정맥투여 중지 후 수 주일 후에도 나타나는 것이 관찰된 바 있다.

4) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나 중등도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페녹시레이트와 같은 역연동제는 증상을 장기화 시키거나 또는 악화시킬 수 있다.

5) 반코마이신이 클로스트리듐에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg~2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 경우투여 한다.

6) 시험관내 실험에서 콜레스티라민 수지와 콜레스티폴 수지가 독소와 결합하는 것으로 밝혀졌다. 이 수지와 반코마이신을 병용 투여할 경우에는 적어도 2시간 간격을 두고 투여한다.

7) 코르티코이드의 지속관장 및 전신투여가 대장염의 증세완화에 효과가 있다. 대장염을 일으킨 다른 원인도 찾아보아야 하며, 이 약 및 기타 알레르기성 항원에 과민반응의 병력의 여부에 대하여 세심한 주의를 기울인다.

8) 알코올성 기제를 함유하고 있을 경우에 눈에 묻으면 안구작열감과 안자극을 일으킬 수 있으므로 실수로 눈이나 벗겨진 피부 또는 점막에 묻었을 경우에는 냉수로 충분히 씻는다.

9) 이 약은 맛이 좋지 않으므로 입주위에 바를 경우에는 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 사용

1) 랫트와 마우스를 대상으로 한 생식시험에서[피하 및 경구용량 : 1일 체중 Kg당 100~600mg(역가)] 클린다마이신으로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없다.

그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인체 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않는다.

2) 이 약 사용 후 클린다마이신이 모유로 분비되는 지의 여부는 밝혀진 바 없으나 경구 및 비경구적으로 투여된 클린다마이신이 모유를 통해 분비된다는 보고가 있다. 일반적으로 많은 약물들이 모유를 통해 분비되므로 이 약 사용 중에는 수유하지 않는다.

7. 소아에 대한 사용

12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여 시 처치

이 약을 국소적으로 적용 시 전신효과를 나타낼 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있다.

9. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 용기마개를 꼭 닫아 보관한다.